



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2645

BUENOS AIRES, 08 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-5568-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2645

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ACTIVE, nombre descriptivo Cortador de vitrectomía y nombre técnico Piezas de Mano, para Cirugía, de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 132 y 133 a 134 respectivamente:

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1033-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

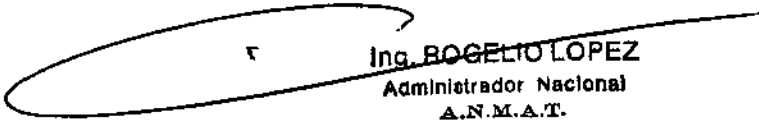
DISPOSICIÓN Nº **2645**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5568-14-5

DISPOSICIÓN Nº **2645**

GS


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-5568-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.645**, y de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cortador de vitrectomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-949 Piezas de Mano, para Cirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AKTIVE.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Instrumento de corte diseñado específicamente para la realización de cirugía de vitrectomía.

Modelo/s:

AK-0300 Cortador de vitrectomía anterior/posterior descartable 2500 cpm -20 psi / conector A-B-C-D-E.

AK-0301 Cortador de vitrectomía anterior/posterior descartable 2500 cpm -25 psi
/ conector A-B-C-D-E.

AK-0302 Cortador de vitrectomía anterior/posterior descartable 2500 cpm -30 psi
/ conector A-B-C-D-E.

AK-0305 Cortador de vitrectomía anterior/posterior descartable 800 cpm -20 psi
/ conector A-B-C-D-E.

AK-0310 Cortador de vitrectomía anterior/posterior descartable 2500 cpm -20 psi
/ conector A-B-C-D-E.

AK-0311 Cortador de vitrectomía anterior/posterior descartable 2500 cpm -25 psi
/ conector A-B-C-D-E.

AK-0312 Cortador de vitrectomía anterior/posterior descartable 2500 cpm -30 psi
/ conector A-B-C-D-E.

AK-0315 Cortador de vitrectomía anterior/posterior descartable 800 cpm -20 psi
/ conector A-B-C-D-E.

AK-0320 Cortador de vitrectomía anterior/posterior descartable 2500 cpm -20 psi
/ conector A-B-C-D-E.

AK-0321 Cortador de vitrectomía anterior/posterior 2500 cpm - 25 psi.


AK-0322 Cortador de vitrectomía anterior/posterior descartable 2500 cpm -30 psi
/ conector A-B-C-D-E.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: AKTIVE S.r.l.

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line extending to the right, and a curved line above the horizontal one, possibly representing a stylized 'A' or a signature.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Lugar/es de elaboración: Via Monte Patulo 29 - 00141 Roma, Italia.

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1033-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2645**

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Cortador de Vitrectomia AKTive
PROYECTO DE ROTULO (ANEXO III-B)



08 ABR 2015

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Av. Mitre 3690 – Edificio Alem – Munro – Buenos
Aires. Argentina

Fabricado por:
AKTIVE S.r.l.
VIA MONTE PATULO 29 - 00141 ROMA.
ITALIA.

2845

AKTIVE
CORTADOR DE VITRECTOMÍA

Modelo: _____

Compatibilidad: código terminado en A: equipos Alcon /AMO; B: equipos Bausch and Lomb; C: equipos Staar.
D: equipos Dorc; E: equipos Nidek;

LOT XXXXXX

XX - XXXX

XX - XXXX



STERILE EO



Almacenar a una temperatura ambiente de 5° a 40°C al reparo de cualquier fuente de calor

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

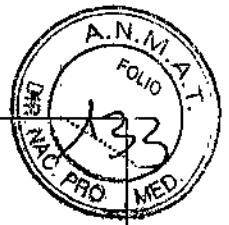
Autorizado por la ANMAT PM-1033-50

[Signature]
Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

[Signature]
CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 13.323



Cortador de Vitrectomia Aktive
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Av. Mitre 3690 – Edificio Alem – Munro –
Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:
AKTIVE S.r.l.
VIA MONTE PATULO 29 - 00141 ROMA.
ITALIA.

2645

AKTIVE

CORTADOR DE VITRECTOMÍA

Modelo: _____

Compatibilidad: código terminado en A: equipos Alcon /AMO; B: equipos Bausch and Lomb; C: equipos Staar.
D: equipos Dorc; E: equipos Nidek;



STERILE EO



Almacenar a una temperatura ambiente de 5° a 40°C al reparo de cualquier fuente de calor

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-50

Advertencias:

- Utilizar el dispositivo antes de la fecha de vencimiento indicada y exclusivamente para el uso descripto.
- No utilizar el producto si el empaque se encuentra alterado o abierto.
- Abrir sobre mesa estéril.
- Conservar luego de abierto en temperatura entre 5 y 40 grados, al reparo de cualquier fuente de calor y afeitado de cualquier zona sucia o húmeda.
- El dispositivo y sus componentes son indicados para un solo uso. El fabricante no garantiza el producto en caso de reesterilización o reutilización ya que los test realizados no garantizan la estabilidad del material.

Uso Indicado

Los cortadores de vitrectomía son instrumentos de corte, diseñados específicamente para la realización de cirugía de vitrectomía.

Modo de Uso.

Abrir el empaque y apoyar el contenido de manera estéril, verificando la integridad del empaque. Apoyar el contenido en la mesa de instrumentación y abrir el contenido de la misma manera.

EMPAQUE Y ESTERILIZACIÓN.

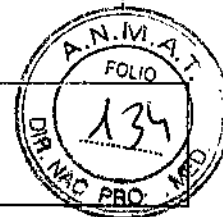
[Signature]
Luis A. Israel
COMPLEJIDAD S.A.
RESIDENTE

[Signature]
CHRISTIAN F. PAPASIAN K.
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. Nº 13323



Cortador de Vitrectomia AKTive

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



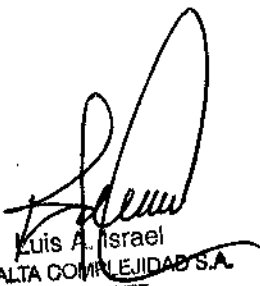
- Empaque simple, estéril, en blíster.
- Esterilización por gas ETO.
- No reutilizar


2645

Compatibilidad de los productos con equipos

La compatibilidad de cada producto esta indicada en el numero de código del mismo.

- Si el código termina en A: compatible equipos Alcon / AMO.
- Si el código termina en B: compatible equipos Bausch and Lomb.
- Si el código termina en C: compatible equipos Staar.
- Si el código termina en D: compatible equipos Dorc.
- Si el código termina en E: compatible equipos Nidek.


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE


CHRISTIAN E. P. P. SIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 13.323